

INTRODUCTION

1. Le mot *clonage* est un terme générique traditionnellement utilisé par les scientifiques pour désigner différents processus de reproduction du matériel biologique. Un clone est un organisme qui est la copie génétique d'un organisme existant. Le clonage peut s'opérer naturellement; par exemple, des clones sont produits lorsqu'un œuf fécondé se divise en deux pour former deux jumeaux identiques (homozygotes) ayant le même acide désoxyribonucléique (ADN).¹

2. *Le transfert de noyau* est une technique qui sert à reproduire du matériel génétique en créant un embryon par transfert et fusion d'une cellule diploïde dans un oocyte femelle énucléé.² Le mot *clonage* a un sens plus large que l'expression *transfert de noyau* vu qu'il recouvre également la réplication de gènes et la division naturelle ou provoquée d'embryons (voir Annexe 1).

3. Lorsqu'il est question de transfert de noyau dans les médias, il s'agit généralement d'une forme particulière, le transfert de noyau à des fins de reproduction, également connu sous l'appellation de *clonage d'êtres humains à des fins de reproduction*. Cette technique suscite de graves préoccupations éthiques et on y voit une menace pour la dignité humaine.

4. Depuis des années, la communauté internationale tente de parvenir à un consensus en matière de clonage d'êtres humains à des fins de reproduction. L'OMS a pris position en 1997 en adoptant la résolution WHA50.37, laquelle affirme que «l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains n'est pas acceptable sur le plan éthique et est contraire à l'intégrité de la personne humaine et à la morale».³ La résolution reconnaît également la nécessité de respecter la liberté de l'activité scientifique et de garantir l'accès à ses applications bénéfiques. Ces progrès de la génétique ont des conséquences éthiques sans précédent; aussi convient-il de suivre et d'évaluer avec la plus grande attention les recherches et les innovations qui s'y rapportent, et de respecter les droits et la dignité des patients.

5. En 2001, la France et l'Allemagne ont demandé à l'Assemblée générale des Nations Unies d'élaborer des conventions internationales sur le clonage humain à des fins de reproduction ainsi que sur le clonage thérapeutique et la recherche sur les cellules souches. Un comité spécial avait été constitué pour négocier une telle convention. Toutefois, aucun consensus ne s'est dégagé quant au mandat de négociation et à la portée d'une telle convention. En effet, alors que certaines délégations se montraient favorables à une convention interdisant toute forme de clonage humain, d'autres souhaitaient l'adoption d'un texte autorisant un clonage thérapeutique dans un cadre réglementaire strict.⁴

¹ OMS, A dozen questions (and answers) on human cloning, <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/> (consulté le 20 mars 2005) – (en anglais).

² International Society for Stem Cell Research, Glossary of cell-related terms, www.isscr.org/glossary (consulté le 20 mars 2005) – (en anglais).

³ Résolution WHA50.37, Le clonage dans la reproduction humaine. Dans : *Cinquantième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 5-14 mai 1997. Volume III : Résolutions et décisions*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997 (WHA50/1997/REC/1).

⁴ Élaboration d'une position africaine commune sur la Convention internationale contre le clonage des êtres humains (Point proposé par la République d'Afrique du Sud), Union africaine, Conseil exécutif, Cinquième session ordinaire, 25 juin – 3 juillet 2004, Addis Abéba, EX.CL/140 (V) Add.2.

6. En novembre 2004, la Sixième Commission (Commission juridique) a élaboré le texte d'une déclaration sur ce sujet et, en février 2005, la Commission a recommandé à l'Assemblée générale des Nations Unies d'adopter une déclaration sur le clonage humain dans laquelle les États Membres étaient invités à interdire toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine. En outre, les États Membres étaient invités à adopter toutes les mesures voulues pour protéger comme il convient la vie humaine dans l'application des sciences de la vie, ainsi que pour interdire l'application des techniques de génie génétique qui pourrait aller à l'encontre de la dignité humaine.⁵

7. En juillet 2004, l'Afrique du Sud a présenté au Conseil exécutif de l'Union africaine une proposition invitant à définir une position africaine commune sur la Convention internationale contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction.⁶ Dans ce contexte, l'Union africaine a prié le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique d'inscrire cette question à l'ordre du jour de la cinquante-cinquième session du Comité régional en 2005.

8. Le présent document a été élaboré avec le concours technique du Groupe de travail régional sur la Santé de la Reproduction ainsi que du Comité consultatif africain pour la Recherche et le Développement sanitaires.

9. Ce document a pour but de sensibiliser les ministres de la santé de la Région africaine en leur fournissant des informations critiques et pertinentes sur le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction ainsi que sur ses conséquences pour l'état de santé de la population dans son ensemble.

HISTORIQUE

10. Ceux qui se sont publiquement opposés au transfert de noyau à des fins de reproduction ont avancé plusieurs arguments éthiques.⁷ Ils s'inquiètent du risque de dommages physiques, psychologiques ou sociaux; du mépris des normes éthiques applicables à la recherche et au consentement autonome; de l'éventuelle exploitation des pauvres; du conflit d'intérêts; ainsi que du déséquilibre dans la répartition des ressources et de l'attention à accorder aux questions prioritaires, particulièrement dans la Région africaine

11. En ce qui concerne la dignité des êtres humains, on fait valoir que le transfert de noyau à des fins de reproduction est un mode de procréation asexuel, qu'il restreint le hasard de l'hérédité, conforte une certaine attitude mécaniste vis-à-vis des êtres humains et risque de transformer ceux-ci en objets manufacturés. En outre, d'aucuns estiment que l'embryon est un être humain et que sa destruction est donc inacceptable du point de vue éthique et moral.

12. Parmi les avantages potentiels du clonage humain à des fins non reproductives et du transfert de noyau (génétique et thérapeutique) figurent notamment l'utilisation de cellules souches comme cellules de remplacement pour traiter les cardiopathies, la maladie d'Alzheimer, le cancer, la maladie de Parkinson, le diabète et la drépanocytose. Les cellules

⁵ Organisation des Nations Unies, «La Sixième Commission recommande», communiqué de presse, AG/L/3271, 18 février 2005.

⁶ Élaboration d'une position africaine commune sur la Convention internationale contre le clonage des êtres humains (Point proposé par la République d'Afrique du Sud), Union africaine, Conseil exécutif, Cinquième session ordinaire, 25 juin – 3 juillet 2004, Addis-Abéba, EX.CL/140 (V) Add. 2.

⁷ OMS, A dozen questions (and answers) on human cloning, <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/> (consulté le 20 mars 2005).

souches pourraient également servir à mettre au point des médicaments, des techniques de diagnostic, ainsi que de nouvelles cellules et de nouveaux tissus pour les transplantations.⁸

13. La production de cellules souches embryonnaires permet de mener des recherches sur la régulation, la croissance, le développement et la mort des cellules. Elle facilitera également les études génétiques et toxicologiques utilisant des cellules souches embryonnaires comme modèles de recherche.

SITUATION ACTUELLE

14. Seuls quelques instituts de recherche sont actuellement en mesure d'utiliser la technique du transfert de noyau, et le débat sur les incidences du clonage à des fins de reproduction est encore assez restreint. L'utilisation de techniques de procréation assistée pour la prise en charge de la stérilité dans la Région africaine est étroitement liée à cette question. Ces techniques sont controversées parce qu'elles recourent à une méthode de procréation non-sexuelle.⁹ Les adversaires de la reproduction asexuelle laissent entendre que celle-ci lèsera les conceptions, les attitudes, les coutumes et les pratiques, notamment celles qui contribuent jusqu'à présent à atténuer le problème de la stérilité.¹⁰

15. La plupart des pays d'Afrique n'ont pas de politiques et de réglementation spécifiques en matière de manipulations génétiques à des fins de recherche et de traitement, de conception assistée ou de fécondation *in vitro*.¹¹ D'où un risque accru de voir s'exécuter en Afrique des expériences et des projets illégaux ou contraires à l'éthique dans le domaine de la reproduction humaine, y compris des actes non autorisés dans d'autres régions du monde. Dans de nombreux pays, la capacité de surveiller efficacement l'application de la réglementation est très faible, voire inexistante.

PERSPECTIVES

16. C'est finalement aux pays qu'il appartiendra de mettre en œuvre les activités proposées ci-après, mais ils auront besoin d'un soutien technique de l'OMS.

17. Les États Membres devraient :

- a) se doter de politiques et d'une stricte réglementation sur le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction, ainsi que de mécanismes efficaces pour la surveillance de leur application;
- b) les pays disposant déjà de politiques et d'une réglementation pourraient aider les autres à s'en doter;

⁸ Fodor W. L., Tissue engineering and cell-based therapies from the bench to the clinic: the potential to replace, repair and generate, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 1: 102, 2003, <http://www.rbj.com/content/>; Chan A.W.S., Transgenic nonhuman primates for neurodegenerative diseases, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 2: 39, 2004, <http://www.rbj.com/content/>

⁹ Giwa-Osagie O. F., Assisted reproductive technology (ART) in developing countries with particular reference to sub-Saharan Africa. Dans : OMS, *Current practice and controversies in assisted reproduction*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002: 22–27.

¹⁰ Tangwa G. B., ART and African socio-cultural practices: worldview, belief and value systems with particular reference to francophone countries. Dans OMS, *Current practice and controversies in assisted reproduction*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002: 55–59.

¹¹ Giwa-Osagie O. F., Assisted reproductive technology (ART) in developing countries with particular reference to sub-Saharan Africa. Dans: OMS, *Current practice and controversies in assisted reproduction*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002: 22–27.

- c) mettre en place ou renforcer des comités nationaux d'éthique chargés d'étudier tous les projets de protocoles de recherche sous l'angle de la conformité aux politiques et à la réglementation nationales; ces comités comprendraient notamment des chercheurs, des représentants de groupes religieux, ainsi que des spécialistes du droit, des affaires sociales et de la médecine;
- d) élaborer et mettre en œuvre des programmes d'éducation sur des questions liées au clonage humain, afin d'accentuer le sensibilisation, notamment parmi les décideurs, les administrateurs de programmes et les dirigeants communautaires.

18. L'OMS et ses partenaires devraient :

- a) fournir une assistance aux pays pour l'élaboration et l'adoption de politiques et de réglementation visant à protéger la vie humaine dans la recherche médicale;
- b) aider les pays à renforcer leur capacité de surveiller l'application de leur réglementation;
- c) fournir une assistance technique en vue de la mise sur pied ou du renforcement des comités nationaux d'éthique;
- d) faciliter la diffusion de l'information en créant un système de registre régional qui recense les nouvelles acquisitions en matière de recherche médicale.

SUIVI ET ÉVALUATION

19. Un conseil national de la recherche en santé ou un organisme analogue placé sous l'égide du Ministère de la Santé devrait être chargé de mettre en place des mécanismes de surveillance des aspects éthiques de la recherche. Il s'agirait notamment de systèmes de présentation obligatoire de rapports annuels ou biennaux, de visites sur place d'équipes d'experts chargés d'examiner les activités des centres de recherche nationaux et de la révision régulière des projets et protocoles de recherche homologués.

20. Avec l'assistance technique de l'OMS, les pays devraient analyser la situation en ce qui concerne l'existence des comités d'examen éthique, les résultats des évaluations d'ordre éthique et, enfin, l'incidence de la recherche médicale sur le progrès des connaissances et sur l'amélioration de la santé de la population.

CONCLUSION

21. Tout le monde s'accorde à penser que la recherche médicale doit progresser dans le respect de l'éthique. Il y a près d'une décennie, l'Assemblée mondiale de la Santé a affirmé que le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction n'était pas acceptable sur le plan de l'éthique et qu'il était contraire à l'intégrité de la personne humaine et à la morale. La Commission juridique de l'ONU a recommandé que les pays interdisent la réplique d'êtres humains par clonage utilisant le transfert de noyau. L'interdiction du clonage des êtres

humains à des fins de reproduction fait l'objet d'un consensus général, mais il n'est en pas de même pour le clonage à des fins thérapeutiques. S'agissant du débat en cours, les États Membres devraient être prêts à envisager l'adoption de toutes les mesures voulues pour protéger comme il convient la vie humaine dans l'application des sciences de la vie et de la recherche médicale ainsi que des mesures visant à interdire l'application des techniques de génie génétique qui pourraient aller à l'encontre de la dignité humaine.

22. Le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique est invité à examiner le présent document où il trouvera des informations et des orientations en matière de clonage d'êtres humains à des fins de reproduction.

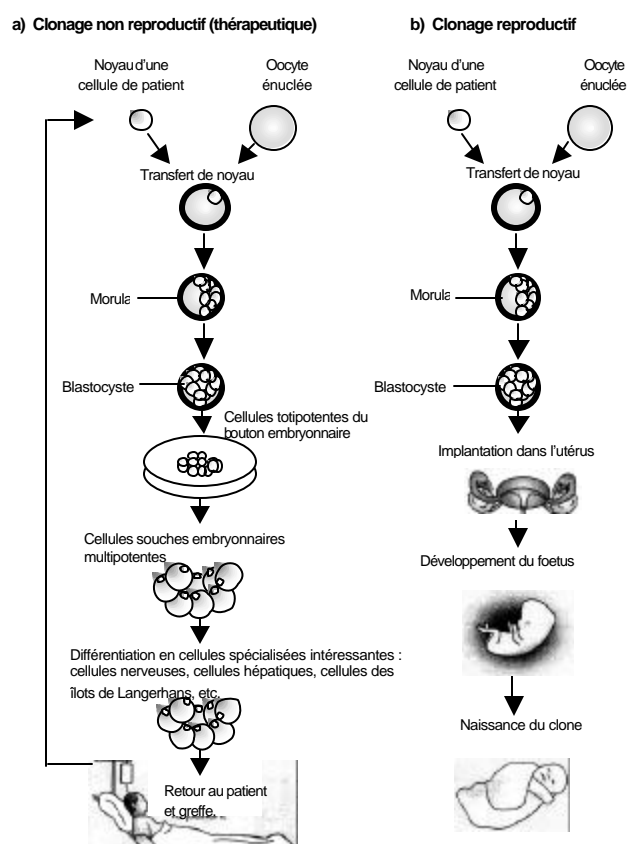
ANNEXE 1

DÉFINITIONS ET CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES

1. Le *transfert de noyau de cellules somatiques* a été employé pour la première fois il y a 40 ans chez des têtards et des grenouilles. On entreprend ce type de transfert avec une cellule somatique adulte, par exemple une cellule cutanée. Le noyau de la cellule somatique est transféré dans un œuf énucléé (c'est-à-dire un œuf dont on a retiré le noyau). On active ensuite l'œuf avec un courant électrique ou des produits chimiques pour susciter la division. Arrivé au stade blastocyste, l'embryon est transféré dans l'utérus d'une femelle hôte où (s'il y a nidation) il peut se produire une grossesse aboutissant à la naissance d'un individu qui est porteur du même matériel génétique nucléaire que le donneur de la cellule somatique adulte.¹

2. Il existe quatre types de reproduction à l'identique (clonage) (voir Figure1). Ce sont : i) le clonage de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou clonage de gène; ii) le clivage naturel ou assisté, au stade morula ou blastocyste de l'embryon, qui donne deux jumeaux identiques; iii) le transfert de noyau à des fins de reproduction, et iv) le transfert de noyau à des fins thérapeutiques (non reproductives).

Figure 1 : Clonage reproductif et non reproductif



Source : Rhind S.M. et al., Human cloning: Can it be made safe?
Nature Reviews Genetics, 4: 885–864, 2003.

¹ OMS, A dozen questions (and answers) on human cloning, <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/> (consulté le 20-03-05); Wolf D. P. et al., Nuclear transfer in the rhesus monkey: practical and basic implications, *Biology and Reproduction* 60: 199–204, 1999.

Annexe 1

3. Le *clonage de l'ADN ou de gène* implique le transfert d'un fragment d'ADN intéressant d'un certain organisme dans un élément qui s'auto-réplice tel que les plasmides bactériens. Cette technologie est couramment utilisée dans la plupart des laboratoires de biologie moléculaire. On l'a employée en thérapie génique et en génie génétique des micro-organismes. C'est de cette façon que sont obtenus les organismes génétiquement modifiés utilisés dans l'alimentation.

4. Le *clivage embryonnaire* crée deux moitiés génétiquement identiques qui peuvent l'une et l'autre aboutir à une grossesse.² Cela s'opère naturellement au début du développement embryonnaire (au stade 2 cellules) ou pendant l'éclosion du blastocyste, lorsque se forment et naissent des jumeaux humains identiques. Cette opération peut également s'effectuer très facilement chez l'animal.

5. Le *clonage reproductif* (ou *transfert de noyau à des fins de reproduction*) implique la production d'une espèce qui a le même ADN nucléaire qu'une autre espèce existante ou ayant existé. La brebis Dolly a été obtenue grâce à ce type de technologie. Dix espèces différentes ont été multipliées de cette façon³ notamment la souris, le mouton, le lapin et le cheval. Cette technique peut permettre de créer des êtres humains, et c'est là la principale préoccupation que suscitent toutes les formes de clonage.

6. Le *transfert de noyau à des fins thérapeutiques* consiste à produire des embryons humains pour l'utilisation clinique ou la recherche. Il ne s'agit pas ici de créer des êtres humains clonés, mais de récolter des cellules souches qui puissent servir à étudier le développement humain et soigner des maladies (recherche sur des cellules souches embryonnaires).

7. La source de cellules diploïdes donatrices contenant les deux jeux de chromosomes (23 paires chez l'être humain) pour le transfert de noyau peut être double : i) les blastomères (cellules embryonnaires à partir desquelles se construit le fœtus) à n'importe quel stade du développement de l'embryon, et ii) les cellules de l'organisme adulte (somatiques) provenant de n'importe quel organe. Les clones obtenus par transfert de noyau à des fins thérapeutiques ou de reproduction peuvent donc provenir de ces deux sources de cellules.³

8. Jusqu'au 14^{ème} jour du développement d'un clone obtenu par transfert de noyau, il n'y a aucune différence entre les embryons provenant des deux types de transfert (à des fins thérapeutiques ou de reproduction). Ce n'est que lorsque le clone obtenu par transfert de noyau est implanté dans l'utérus d'une femme et qu'il s'y fixe qu'il devient un clone par transfert de noyau à des fins de reproduction.

² Schramm R. D., Paprocki A. M., Strategies for the production of genetically identical monkeys by embryo splitting, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 2003, <http://www.rbj.com/content/>

³ Mitalipov S. M. et al.; Rhesus monkey embryos produced by nuclear transfer from embryonic blastomeres or somatic cells, *Biology of Reproduction*, 66: 1367–1373, 2002.



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ESCRITÓRIO REGIONAL AFRICANO

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

AFR/RC55/14

17 juin 2005

Cinquante-cinquième session

Maputo, Mozambique, 22–26 août 2005

ORIGINAL : ANGLAIS

Point 8.8 de l'ordre du jour provisoire

CLONAGE D'ÊTRES HUMAINS À DES FINS DE REPRODUCTION :
SITUATION ACTUELLE

Rapport du Directeur régional

RÉSUMÉ

1. Le mot *clonage* est un terme générique servant traditionnellement à désigner différents processus de reproduction du matériel biologique. Un clone est un organisme qui est la copie génétique d'un organisme existant. L'emploi de la technique du transfert de noyau à des fins de reproduction d'êtres humains a suscité de graves préoccupations éthiques et de vives controverses, et on y voit une menace pour la dignité humaine. Les préoccupations éthiques ont trait au risque de provoquer des préjudices physiques et psychologiques, au manque de respect pour les normes éthiques de la recherche, à l'exploitation des pauvres et au conflit d'intérêt dès lors qu'interviennent des intérêts financiers.

2. Depuis des années, la communauté internationale tente vainement de réunir un consensus autour d'une convention internationale contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction. Dans sa résolution WHA50.37, adoptée en 1997, l'Assemblée mondiale de la Santé affirme que le clonage humain n'est pas acceptable sur le plan éthique et qu'il est contraire à l'intégrité de la personne humaine et à la morale. En février 2005, la Commission juridique a recommandé à l'Assemblée générale des Nations Unies d'adopter une déclaration sur le clonage humain dans laquelle les États Membres étaient invités à interdire toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine.

3. En sensibilisant les ministères de la santé de la Région africaine, on leur fournira aussi des informations critiques et pertinentes sur le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction et sur ses conséquences pour l'état de santé de la population dans son ensemble.

4. Parmi les avantages potentiels du clonage à des fins autres que de reproduction figurent les cellules de remplacement permettant de traiter les cardiopathies, la maladie d'Alzheimer, le cancer, la maladie de Parkinson, le diabète et la drépanocytose; la mise au point de médicaments; les techniques de diagnostic et la transplantation tissulaire.

5. La plupart des pays de la Région africaine n'ont pas de politiques et de réglementation spécifiques en matière de manipulations génétiques pour la procréation assistée, le traitement et la recherche.
6. Au nombre des mesures prioritaires figureront l'élaboration de politiques et d'une réglementation; le renforcement de la capacité des pays à surveiller l'application des politiques et de la réglementation; la constitution de comités nationaux d'examen éthique; le recueil de données et la mise en commun des informations; et les programmes d'information.
7. Le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique est invité à examiner le présent document où il trouvera des informations et des orientations en matière de clonage d'êtres humains à des fins de reproduction.

SOMMAIRE

	Paragraphes
INTRODUCTION	1 – 9
HISTORIQUE	10 – 13
SITUATION ACTUELLE	14 – 15
PERSPECTIVES	16 – 18
SUIVI ET ÉVALUATION	19 – 20
CONCLUSION	21 – 22
	Page
ANNEXE 1 : Définitions et considérations techniques	6